PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE UN MAMÓGRAFO Y UN ARCO QUIRÚRGICO (PA 2/2014)

1. OBJETO 2

1.1. Definición 2

1.2. División en lotes 2

1.3. Legislación aplicable 2

2. CONTENIDO DE LA PRESTACIÓN 2

3. EJECUCIÓN DEL CONTRATO 2

3.1. Cantidad a suministrar 3

3.2. Entrega e instalación 3

3.3. Formación 3

3.4. Garantía y asistencia técnica 4

3.5. Información técnica de los productos 4

3.6. Pago del precio con la entrega de otros bienes 5

ANEXO 1 6

ANEXO 2 14

1. OBJETO

1.1. Definición

Es objeto del presente pliego el establecimiento de las prescripciones técnicas particulares que han de regir la contratación y ejecución del suministro de un mamógrafo y un arco quirúrgico con destino al Hospital Comarcal del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria en Melilla.

1.2. División en lotes

El objeto del contrato se divide en los lotes descritos en la cláusula 3 del pliego de cláusulas administrativas particulares, según el desglose por artículos que se señala en el anexo 1 del presente pliego.

1.3. Legislación aplicable

Todo el material sanitario cumplirá las condiciones exigidas por el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, así como las normas que le sean de aplicación contenidas en Real Decreto 1132/1990, de 14 de septiembre, por el que se establecen medidas fundamentales de protección radiológica de las personas sometidas a exámenes y tratamientos médicos; Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento de Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes; Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas; y Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.

2. CONTENIDO DE LA PRESTACIÓN

Los adjudicatarios están obligados a suministrar los bienes comprendidos en los lotes que le hayan sido adjudicados, así como a impartir la formación necesaria al personal sanitario sobre su uso, manejo y prestaciones y a instruir al personal técnico sobre los aspectos principales relacionados con el mantenimiento preventivo y correctivo de los aparatos que los precise.

3. EJECUCIÓN DEL CONTRATO

3.1. Cantidad a suministrar

La Gerencia de Atención Sanitaria adquirirá las unidades de artículos que se indican en el anexo 1 con arreglo a las características técnicas que en el mismo se describen.

3.2. Entrega e instalación

El suministro de los bienes comprende las siguientes obligaciones:

A) La entrega en el destino definitivo del centro de los equipos con todos los sistemas adicionales, dispositivos, elementos de interconexión y accesorios necesarios para un total y correcto funcionamiento.

B) La ejecución de las obras de adaptación o adecuación de las dependencias para la instalación de los equipos.

C) La instalación y puesta en marcha en condiciones operativas de los equipos suministrados y sus accesorios, sin perjudicar las instalaciones existentes, debiéndose planificar su ejecución con el centro destinatario, de manera que evite o reduzca al mínimo las molestias e interacciones con el normal funcionamiento de la actividad asistencial.

D) La obtención todo tipo de licencias y permisos así como el pago de las tasas necesarias para la realización de los trabajos, incluso las relativas a la legalización, puesta en marcha y funcionamiento de las instalaciones.

E) La realización las pruebas de aceptación correspondientes, de acuerdo con lo establecido en la legislación vigente.

F) La conexión de los equipos a los sistemas de información del hospital, cuando proceda, asegurando la adquisición de las listas de trabajo, envío de imágenes y datos al PACS, RIS.

3.3. Formación

La empresa adjudicataria aportará la formación e información necesarias para la correcta utilización y mantenimiento de los productos objeto de este contrato. La duración mínima será de 4 semanas para los TER y 2 para los radiólogos de acuerdo con la disponibilidad del personal del centro, en turno de mañana y tarde.

3.4. Garantía y asistencia técnica

El plazo de garantía de cada uno de los equipos, incluidos sus sistemas adicionales, componentes y accesorios, será como mínimo de 24 meses, contados a partir de la fecha en que, una vez completada la instalación de todos los elementos, realizada la prueba de aceptación correspondiente y suministrada la formación básica a los usuarios, tenga lugar la formalización de su recepción en el Centro, debiendo constar la conformidad con la instalación y su funcionamiento.

La garantía incluirá al menos los siguientes aspectos:

A) La sustitución del equipo en caso de vicios o defectos importantes (materiales o de funcionamiento).

B) El mantenimiento preventivo programado: revisión periódica de seguridad y control de funcionamiento, ajustes, calibraciones y otras operaciones necesarias para el correcto funcionamiento.

C) Todas las operaciones correctivas necesarias para la reparación de averías y defectos, incluidas todas las piezas de recambio (también el tubo).

D) El mantenimiento técnico-legal.

E) Las verificaciones a realizar después de cada intervención o reparación del equipo.

F) Toda la mano de obra, desplazamientos, dietas y demás costes que puedan derivarse del cumplimiento de las prestaciones incluidas en la garantía.

3.5. Información técnica de los productos

La entrega de los productos se realizará con la documentación técnica necesaria para su uso y mantenimiento escrita en castellano. Asimismo, en su caso, la empresa adjudicataria habrá de proporcionar al INGESA los siguientes documentos: manual de instrucciones y operación, manual de mantenimiento del usuario, esquemas electrónicos, eléctricos y mecánicos, y lista de despieces.

3.6. Pago del precio con la entrega de otros bienes

3.6.1. Con arreglo a lo establecido en el pliego de cláusulas administrativas particulares, el pago del precio total de los bienes consistirá parte en dinero y parte en la entrega de otros bienes de la misma clase. La descripción de estos bienes se consigna en el anexo 2.

3.6.2. La empresa adjudicataria realizará a su cargo el desmontaje y traslado de los bienes que se le entregan como parte del precio, e, igualmente, tramitará las declaraciones y registros a que se refiere el art. 13 del Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.

ANEXO 1

LOTE 1: MAMÓGRAFO DIGITAL

Equipo de rayos X con dispositivo de adquisición de imágenes digital directa, sistema de procesamiento y visualización de imágenes y accesorios para la realización de estudios mamográficos, con la composición y las características técnicas que se describen en el presente anexo.

CANTIDAD: 1

PRECIO UNITARIO MÁXIMO: 320.000,00 €

CARACTERÍTICAS TÉCNICAS:

1. Generador de rayos X

- Automatizado, de tensión constante, mediante convertidor de frecuencia o computarizado con corte asíncrono.
- Potencia mínima de 3 kW.
- Intervalo de error en tensión no superior a 1 kV en todo el rango de utilización
- Con presentación digital de parámetros técnicos en la consola de adquisición.
- Dotado de sistema de control automático de la exposición, con compensación en función del tiempo de exposición, de la tensión de disparo y del espesor de la mama.
- El sistema garantizará que las diferencias de Kerma en la superficie de entrada del sistema de imagen entre casos extremos no sean superiores al ± 50%.
- Con dispositivos de control y seguridad para protección del tubo contra sobrecargas.
- Indicar si el Generador es independiente del Conjunto del Estativo. se encuentra incluido.

2. Tubo de rayos X, colimación y filtrado

- Ánodo giratorio.
- Especificar material del ánodo y combinación de filtros empleada. Con doble foco de tamaños nominales no superiores a 0.15 y 0.3 mm, respectivamente. Se valorarán focos de tamaño más pequeños
- Apto para trabajar a la máxima potencia del generador en foco grueso.
- Con capacidad térmica del conjunto ánodo/coraza no inferior a 700.000 HU. Con dispositivo de colimación o diafragmas adecuados para distintos formatos de imagen.
- Con una capa hemirreductora a 28 kV no inferior a 0.3 mm Al.

- Indicar sistema de filtrado.

3. Sistema soporte conjunto radiológico

- Columna telescópica motorizada con altura variable y con radio de giro mínimo de ±100º.
- Distancia foco-detector no inferior a 60 cm. Dispositivo de compresión manual y motorizado mediante pedal.
- Protector Facial. Indicar cantidad y características, así como si éste se ancla sobre el cabezal del arco en C o directamente sobre la columna/grantry del mamógrafo..
- Sistema de descompresión automática tras la exposición.
- Indicador luminoso del campo incorporado en el sistema.
- Dispositivo adecuado para realizar técnicas de magnificación, con un factor de ampliación mínimo de 1,5.
- Sistema preparado para la incorporación de dispositivo de estereotaxia.
- Compresores mínimos requeridos:

  -18x24 cm.

  -24x30cm,

  -localizaciones,

  -pala axilar

  -pala fenestrada para localización con arpón.

- Compresores Desplazables lateralmente. Indicar si por activación Manual o Automática.

4. Detector Digital

- Detector Digital de Campo Completo con dimensiones mínimas 24cmx29cm.
- Especificar Sistema de Conversión (Directa o Indirecta).
- Tamaño de pixel no superior a 100 µ.
- Indicar Profundidad de Adquisición en bits.
- Deberá dipsoner de Parrilla Antidifusora. Indicar tipo (lineal o celular) y relación de parrilla en su caso.
- Indicar valores de DQE y MTF para diferentes valores de frecuencias espaciales. Se deberá incluir gráfica que permita la comparación entre los distintos fabricantes.

- Indicar si es tecnología propia o de otro fabricante, señalando año de puesta en mercado, vida media estimada.

- Indicar el espacio muerto de separación desde el borde de la carcasa del detector hasta la superficie útil de detección del detector en la arista de contacto con la pared torácica de la paciente como en cualquiera de los laterales de dicho detector.

5. Estación de Adquisición y control

- Consola Independiente de Control de Adquisición

- El monitor tendrá una resolución mínima de 2 Mega Pixels. Teclado alfanumérico para introducción de datos

- El disco duro del sistema tendrá capacidad para al menos 4.000 imágenes.

- Estará dotado de funciones básicas de proceso de imagen. La oferta deberá detallar los programas, protocolos y procedimientos de imagen incorporados en el software del equipo ofertado, así como otros opcionales posibles.

- Debe ser susceptible de incorporación a una red DICOM sin necesidad de elementos adicionales.

- El sistema en su conjunto será compatible con el estándar DICOM 3. Incluirá las clases de servicio DICOM 3, para envío (Send), almacenamiento (Storage), impresión (Print), control de listas de trabajo (WLM), y muy especialmente estándar BTO (Breast Tomosíntesis Object) que permita la valoración de las imágenes con Tomosíntesis sobre las estaciones de lectura disponibles en el centro.

- Estará dotada de una unidad de alimentación ininterrumpida (SAI) que permita el apagado ordenado del sistema ante un posible corte de suministro de corriente.

- Se integrará con la Worklist generada por el RIS corporativo del Centro.

- Mampara de protección para rayos X con blindaje de al menos 0,5 mm de Pb equivalente.

- Deberán incluirse los documentos de conformidad DICOM (DICOM Conformance Statements) junto a la oferta que garanticen la compatibilidad DICOM 3.0 con al menos los siguientes protocolos: STORAGE SCU, WORK-LIST SCU, PRINT SCU Y WLM SCU.

6. Control de calidad

- Deberá incorporar de un KIT de Control de Calidad de la imagen del Detector compuesto de Fantoma y Software que permita al operador realizar dichos controles, indicando la periodicidad de los mismos.

7. Sistema de estereotaxia

- Deberá incorporar un Sistema de Estereotaxia adaptable al propio mamógrafo para realizar punciones guiadas por las imágenes del propio detector.
- Deberá ser compatible con todos los dispositivos de punción del mercado (Trucut y BAV) para lo que deberá disponer de un sistema de fijación universal del dispositivo de punción y biopsia.
- Deberá incluir pala fenestrada para realizar la punción.
- Indicar peso y medidas.
- Deberá disponer de un Software adecuado para la localización de lesiones sobre la propia estación de adquisición.
- Deberá disponer de una pantalla o indicador de la posición de la aguja junto al mamógrafo que indique la posición de la lesión y de la aguja de punción en todo momento
- Es sistema deberá ser motorizado y automático que permita recoger las coordenadas automáticamente de la lesión identificada sobre la estación de adquisición.
- Deberá disponer de mecanismos de aviso de distancia entre la punta de la aguja la superficie del detector.
- Indicar estado de aprobación del dispositivo por organismos internacionales (FDA, etc…)
- SISTEMA DE COORDENADAS: Deberá disponer de un sistema sencillo de localización, con coordenadas cartesianas (X, Y, Z) con sistema de localización numérico.
- ANGULOS DE ESTEREOTAXIA: 15º y –15º.
- PRECISION MINIMA: +1.0 mm X -1.0 mm
- CONTROL DE CALIDAD: Deberá incorporar un kit de control de calidad des sistema de localización con fantoma específico para tal fin.

8. Sillón mesa para intervencionismo mamario

- Deberá Incluir un Sillón/Mesa Motorizado decúbito Lateral específico para intervencionismo mamario que permita la punción en posición de sedestación y decúbito lateral.

9. Dispositivos de biopsia

- El sistema debe estar disponible para poder trabajar indistintamente con todos los dispositivos de biopsia disponibles en el mercado, colocación de arpones, sistemas de cilindros BAV y Trucut.

10. Tomosintesis

Deberá Especificarse:

- Número de imágenes obtenidas por barrido.
- Deberá indicarse si el Detector Digital está estático o en Movimiento acompañando el giro del arco en C.
- Duración de la adquisición y tiempo de reconstrucción.
- Rango de angulación. El rango de angulación de la tomosíntesis deberá poder realizar estudios con dicha técnica en todo tipo de pacientes y de espesores mamarios.
- Indicar Base Instalada con el modelo idéntico al que se concursa (que permita realizar tomosíntesis).
- Acreditar marcado CE y otras validaciones internacionales.
- Acreditar validaciones clínicas obtenidas con el equipo y modelo ofertado.
- Deberá indicarse si puede realizar tomosíntesis en ambas proyecciones CC y MLO.
- Indicar si el protector facial es móvil o estacionario.
- Deberá tener tres modos de Adquisición:

  2D (mamografía Digital convencional

  3D (Tomosíntesis en diferentes ángulos)

  2D+3D (Modo Combo) que permita la realización de ambas pruebas sin descomprimir la mama. Indicar para este último caso método de inserción de rejilla para el cambio de 3D a 2D (manual o automático).

- Deberá indicarse el tiempo necesario para la realización de un estudio completo con tomosíntesis: 4 proyecciones 2D (en ambas proyecciones) con sus correspondientes barridos para la tomosíntesis.
- Deberá Indicarse el número de proyecciones necesarias para cada adquisición con tomosíntesis.
- Indicar el número de disparos por paciente para un estudio completo con tomosíntesis 2D+3D.
- Indicar Dosis Media Glandular para cada paciente de un estudio completo con tomosíntesis 2D+3D.

- POSIBILIDAD DE IMAGEN SINTETIZADA. El equipo deberá poder incorporar un sistema de Mamografía Sintetizada a partir de la tomosíntesis.

11. Estacion de diagnostico

- Deberá tener como mínimo de 2 monitores para diagnostico mamario (minimo 5 megapixels).
- Software especifico para diagnóstico mamario y tomosinstesis.

LOTE 2: ARCO QUIRÚRGICO

CANTIDAD: 1

PRECIO UNITARIO MÁXIMO: 55.125,00 €

CARACTERÍTICAS TÉCNICAS:

1. Generador

- Controlado por microprocesador.
- Potencia nominal mínima 3 Kw.
- Tensión máxima 110 Kv.
- Control de tiempo de escopia con avisador límite máximo.
- Especificar rango y porcentaje de precisión de KV, mA y tiempo de exposición.
- Fluoroscopia pulsada y continua.
- Deberá incorporar un medidor de dosis y sistema de reducción de dosis.

2. Tubo de rayos X

- Ánodo fijo o rotatorio, monofocal o bifocal, y con tamaños nominales no superiores a 0,6 y 1,4mm.
- Potencia apta para trabajar a la máxima potencia del generador en foco grueso.
- Capacidad calorífica mínima del ánodo de 40.000 HU
- Capacidad calorífica del conjunto ánodo/coraza mínimo de 650.000 HU
- Filtración total no inferior a 2,5 mm. Al. ni superior a 3,5 mm. Al
- Sistema de colimación del haz mediante iris y mediante diafragmas en dos ejes.

3. Sistema de arco en C

- Transporte manual con ruedas en la base y sistema de frenos.
- Rotación del arco en su eje vertical.
- Rotación axial y desplazamiento longitudinal del Arco.
- Desplazamiento vertical motorizado, de al menos 50 cm.
- Espacio libre entre intensificador de imagen y conjunto de tubo de RX mínimo 65 cm.
- Desplazamiento horizontal mínimo de 20 cm.

- Especificar las rotaciones del arco, rotación orbital y lateral.

4. Sistema de imagen, consola de control y procesado de imagen

- Intensificador de imagen de alta resolución, y pantalla de entrada de Ioduro de Cesio.
- Tamaño del campo máximo que como mínimo será de 23 cm. Incluirá 1 campo de visión inferior de 23 cm.
- Cadena de TV de alta definición (CCD, indicar número de pixeles, etc..)
- Procesamiento de imagen mínimo de 1.024 x 1.024
- Sistema de colimación (Iris, diafragma, etc..).
- Control automático de ganancia y brillo.
- Rotación electrónica de la imagen sobre el monitor de TV.
- Memoria digital de imágenes mínimo de 2000 imágenes.
- La resolución mínima del sistema de imagen en alto contraste (50 Kvp) será superior a 1,3 pl/mm.
- La resolución mínima del sistema de imagen en bajo contraste (80 Kvp) será superior al 3%.
- Mínimo 2 monitores de TFT de 19" en carro de transporte.
- Teclado alfa numérico para la introducción de datos de pacientes.
- Almacenamiento de la última imagen (LIH) y almacenamiento temporal de imágenes digitales con capacidad para al menos 2000 imágenes.

5. DICOM 3.0

- DICOM Storage Commitment
- DICOM Print
- DICOM Modality Worlist

ANEXO 2

LOTE 1:

-Mamógrafo. Modelo Senografe DMR.

-Empresa comercializadora: GENERAL ELECTRIC

-Nº de serie: 15117TX5

-Fecha de instalación: 1996

-Precio de adquisición: 60.101,21 €

LOTE 2:

-Arco quirúrgico digital con dos monitores. Modelo Flexiview 8800.

-Empresa comercializadora: GENERAL ELECTRIC

-Nº de serie: 5539PU2

-Fecha de instalación: Octubre 2004

-Precio de adquisición: 75.000 €